

# 炭酸ガス注入用直腸カテーテルセット



再使用禁止

D5

## 【警告】

炭酸ガスを大腸へ注入する際は、患者の状態を絶えず監視し異常のないことを随時確認しながら慎重に行うこと。[患者の腸の穿孔や異常などがいないか確認するため。また、過度の炭酸ガスの注入は腸管破裂のおそれがある。]

## 【禁忌・禁止】

### <適用対象(患者)>

- ・腸管に穿孔又はその疑いがある患者[症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。]
- ・穿孔の危険性があると考えられる憩室症又は憩室のある患者[憩室炎或いは穿孔、穿孔性腹膜炎を起こすおそれがある。]
- ・中毒性巨大結腸症又はその疑いのある患者[症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。]
- ・人工肛門を持つ患者[腸管穿孔を起こすおそれがある。]

### <使用方法>

- ・再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構成品

- ① シリンジ
- ② 直腸チューブ
- ③ 排液バッグ
- ④ フィルタ
- ⑤ 接続コネクタ
- ⑥ ピンチクランプ
- ⑦ 装置接続コネクタ
- ⑧ 延長チューブ

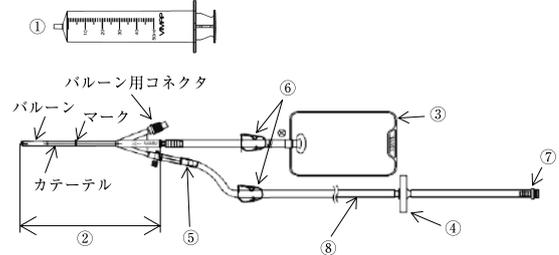
### \*\*2. 構造図

(カタログ番号：AS-3W-R35A)

以下の2種類(AとB)がある。

- ① シリンジ
- ② 直腸チューブ
- ③ 排液バッグ
- ④ フィルタ
- ⑤ 接続コネクタ
- ⑥ ピンチクランプ
- ⑦ 装置接続コネクタ
- ⑧ 延長チューブ

### A

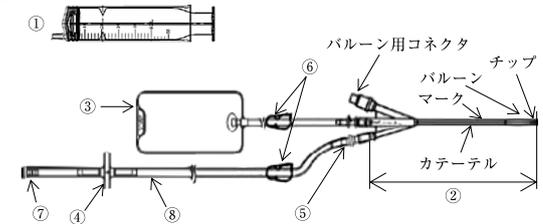


カテーテル材質：シリコーンゴム

バルーン材質：シリコーンゴム

マーク材質：黒色インク

### B



カテーテル及びその先端のチップ材質：シリコーンゴム

バルーン材質：シリコーンゴム

マーク材質：黒色インク

### 3. 原理

本品の直腸チューブを経肛門的に直腸内に挿入し、先端の注入口より炭酸ガスを注入する。直腸で本品を固定させるためのバルーンを有する。

### \*\*4. 仕様

カタログ番号	カテーテル 外径	直腸チューブ 全長	排液バッグ 容量
AS-3W-R35A	約8.3mm (25Fr)	約380mm	400/500mL

引張り強度：15N

バルーン最大容量：50mL

### 【使用目的又は効果】

主にCT検査の際、直腸に挿入し炭酸ガスを注入するために使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 組み合わせて使用する医療機器

炭酸ガス注入装置GEN2

(認証番号：224AABZX00184000)

#### 2. 使用方法

- (1) 本品の装置接続コネクタを炭酸ガス注入装置に接続する。
- (2) チューブに閉塞部がないことを確認する。
- (3) ピンチクランプが開いている状態では、排液バッグは常に患者よりも低い位置に置くこと。
- (4) 炭酸ガス注入装置の電源を入れる。
- (5) 炭酸ガス注入装置の操作方法に従い、装置の設定を行う。

- (6)本品の直腸チューブ先端及びバルーンに水溶性の潤滑剤を塗布する。この際、ワセリンは使用しないこと。
- (7)バルーンの近位端(基部)が肛門直腸移行部をちょうど越えるまで挿入する。
- (8)付属のシリンジに25-50mLの空気を入れ、バルーン用コネクタにシリンジを接続し、空気を注入してバルーンを拡張させる。バルーンの拡張後、バルーンの近位端(基部)が肛門括約筋の位置にあることを確認する。必要に応じて、バルーンの近位端が肛門括約筋の位置になるよう引き戻す。
- (9)直腸チューブの挿入後、直腸から液体が排泄される場合がある。全ての排泄物が排液バッグ内に集められていることを確認する。チューブ内に残っている場合は、チューブを上下させるなどして、排液バッグ内に移動させる。
- (10)排泄物がフィルタを透過していないことを確認する。
- (11)炭酸ガス注入装置の取扱説明に従い、炭酸ガスを注入する。
- (12)検査が終了したら、炭酸ガスの送気を止め、ピンチクランプを閉じる。
- (13)本品を炭酸ガス注入装置のコネクタから取り外す。
- (14)バルーンを拡張させている場合は、付属のシリンジを用いて、バルーン内の空気を抜き取る。
- (15)直腸チューブをゆっくりと注意しながら患者から抜去し、本品を廃棄する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・挿肛前にバルーンを拡張させ、空気漏れ等の異常が無いことを確認する。
- ・各接続部が確実に接続されていることを確認すること。
- ・検査終了後は、腸内圧を和らげるため、速やかに患者から本品を抜去すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1)以下の項目に該当する場合は、穿孔の危険性があるので、専門医の判断に基づき、慎重に使用すること。
  - ・急性の大腸炎/直腸炎、又は炎症性や腫瘍性の直腸の疾患が疑われる患者
  - ・直腸手術を受けた患者
  - ・深部内視鏡生検、又はポリープ切除/粘膜切除術を受けた患者
  - ・腸管に急性出血のある患者
  - ・急性の下痢の症状がある患者
  - ・大腸を含む腹部ヘルニアの症状がある患者
  - ・高度の小腸閉塞又はその症状がある患者
- (2)鎌状赤血球症又は肺動脈弁閉鎖不全症の患者は炭酸ガスの過剰吸収によって代謝不均衡の危険が高まるので注意すること。

##### 2. 重要な基本的注意

- (1)本品を患者に挿入する際に、先端部で神経叢に過度の圧力をかけないように注意すること。過度の圧力がかかると血管迷走神経反射や失神発作を起こすおそれがある。
- (2)本品を患者に挿入する際は、深くまで挿入したり、強引に挿入したりしないこと。直腸の破裂、穿孔を起こすおそれがある。
- (3)バルーンを拡張させる際は、過度の拡張や不均衡な拡張に注意すること。バルーンが破裂し、患者に傷害を与える原因となる。また、拡張の際に本品の先端部の位置がずれないように注意すること。位置ずれにより、直腸穿孔や血管迷走神経反射、バルーンの空気抜けが起こるおそれがある。

- (4)バルーンの拡張には、付属のシリンジのみを用い、50mLを超える空気を注入しないこと。
- (5)付属のシリンジを本品のバルーンの拡張以外に使用しないこと。
- (6)一度患者に挿入した直腸チューブは、必要のない限り動かさないこと。
- (7)検査中、排液バッグは患者よりも低い位置に保つこと。万が一、患者につながれた状態で排液バッグを患者より上の位置に置く必要が生じた場合には、ピンチクランプを用いて延長チューブを完全に閉じること。

#### 3. 不具合・有害事象

- (1)重大な有害事象
  - ・直腸の損傷、穿孔等
  - ・血管迷走神経反射
  - ・失神発作
- (2)その他の不具合
  - ・バルーンの破裂

#### 【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

3年[自己認証による]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

バイエル薬品株式会社

TEL:06-6133-6250 FAX:06-6344-2395

外国製造業者

バイマップテクノロジー社(VIMAP TECHNOLOGIES, S.L.U.)

(スペイン)